ミニ 3000LED ダーマトスコープ

取扱説明書

2014 年 11 月 20 日改訂

村中医療器株式会社

はじめに

この度は、ミニ 3000LED ダーマトスコープをご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、ミニ 3000LED ダーマトスコープの正しい取扱方法について説明しています。

ミニ 3000LED ダーマトスコープを正しくご活用いただくために、ご使用の前に必ず本書をお読みください。

※お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目次

1. 安全上の警告・注意 1
2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造 3
3. 使用前の準備に関する事項 5
4. 一般的な使用方法とその注意事項 5
5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項..... 6
6. 保守点検に関する事項 7
7. トラブルシューティングに関する事項 8
8. 技術仕様 8
9. アフターサービスとその連絡先に関する事項 8
10. 保証 9

1. 安全上の警告・注意

使用する前に、この「安全上の警告・注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「注意」の二つに区分して示しています。

図記号の例	
警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
	禁止（してはいけないこと）を示します。
	強制（必ず守ること）や指示を示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

警告

	1. 本品は皮膚の診断のための装置です。それ以外の目的で本品を使用しないでください。 2. 分解や修理、改造を行わないでください。事故や故障の原因になります。 3. 目の検査には使用しないでください。 4. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。 5. 湿度の高い環境下では使用しないでください。 6. 水洗いしないでください。漏電、感電及び故障の原因となります。 7. 浸漬しないでください。漏電、感電及び故障の原因となります。（コンタクトプレートを除く） 8. 当社指定の構成品（3 ページ参照）以外の組合せで使用しないでください。
	使用前に本品の正しい操作方法を確認してください。

注意

	1. 適用及び使用方法を熟知した医師以外は使用しないでください。 2. 外傷のある皮膚には使用しないでください。 3. 薬剤、水及びその他の液体を、本品内部に浸入させないでください。内部の電気回路がショートするなど、故障の原因になります。 4. 強いショックを与えたり、落としたりしないようにしてください。故障するおそれがあります。 5. 目を傷めるおそれがありますので、LED 光源を直視しないでください。 6. MRI（磁気共鳴映像法）装置等の強磁場域では使用しないでください。
	1. 電池交換の際は、あらかじめ電源を切ってください。 2. 使用前にはヘッド部が固定されていることを確認してください。 3. 10～35℃の室温、10～75%の湿度下で使用してください。 4. ご使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

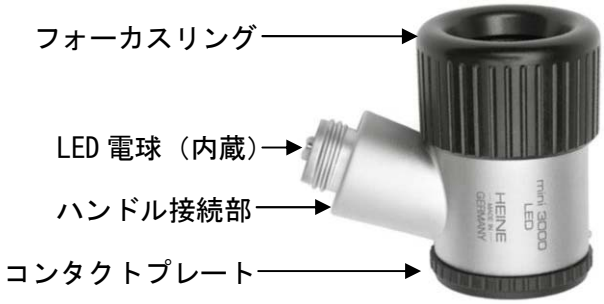
2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

本品は、コンタクトプレートを装着するヘッド部とハンドル部で構成されています。

標準セット品

HEINE ミニ 3000LED ﾀﾞｰﾏﾄｽｺｰﾌﾟ ｾｯﾄ, 単 3×2

【ヘッド部】



【ハンドル部】

【コンタクトプレート】（超音波ゼリー使用タイプ）

コンタクトプレート
スケールなし
〔付属〕

コンタクトプレート
スケール付
〔別売〕

スモールコンタクトプレート
〔別売〕

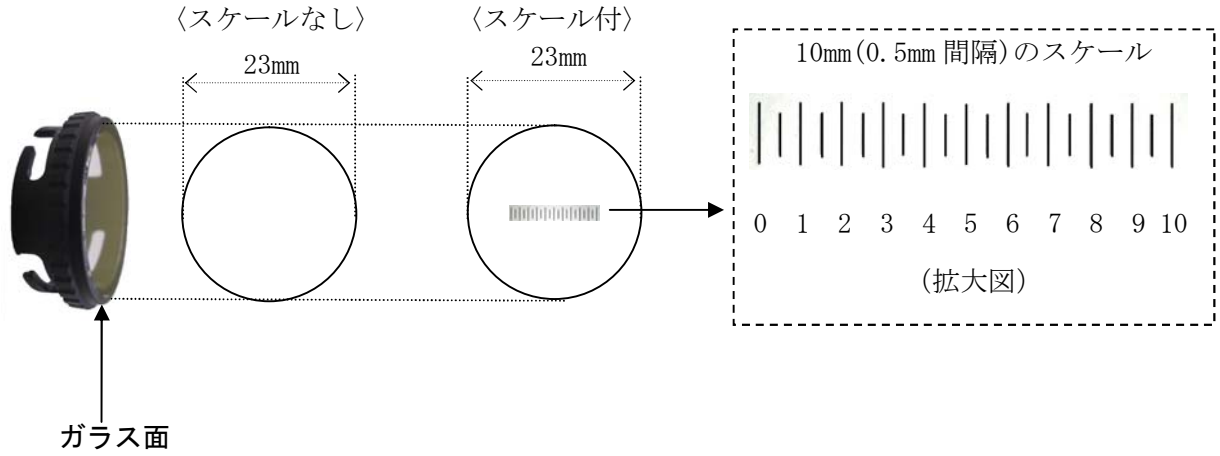
補充品（コンタクトプレート）

注文コード	品番	品名	説明
136-088-02	D000.78.116	HEINE ミニ3000/ミニ3000LED ダーマトスコープ用コンタクトプレート,スケールなし	プレート内径 23㎜。

別売品（コンタクトプレート）

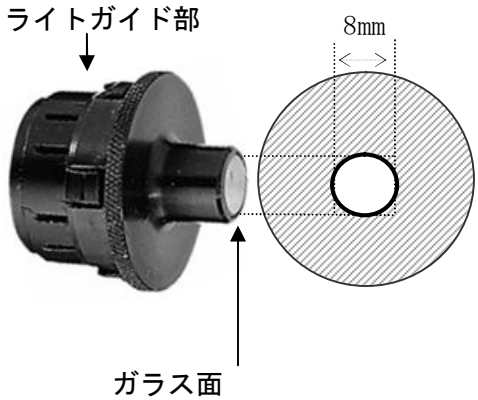
注文コード	品番	品名	説明
136-060-94	K000.34.008	HEINE ミニ 3000/ミニ 3000LED ダーマトスコープ用スモールコンタクトプレート	プレートの内径が 8㎜ のスモールタイプ。指の間などの狭い部分の病変観察に適しています。
136-088-03	D000.78.117	HEINE ミニ 3000/ミニ 3000LED ダーマトスコープ用コンタクトプレート,スケール付	プレート内径 23㎜。10㎜(0.5㎜ 間隔)のスケールがついているので皮疹の大きさを確認できます。

スケールについて



〔材質：シリカガラス（反射防止コーティング)〕

スモールコンタクトプレートの形状



〔材質：シリカガラス（反射防止コーティング)〕

3. 使用前の準備に関する事項

1) ハンドル部の底蓋を反時計回りに回して外し、極性に注意しながら（ヘッド接続部側にプラス〔＋〕極が向くように）単 3 アルカリ乾電池 2 本を挿入します。

底蓋を元の状態に戻してください（時計回り）。

> ⚠ 注意
> 必ずアルカリ乾電池をご使用ください。

2) コンタクトプレートがヘッド部にしっかりと取り付けられている（時計回り）ことを確認してください。

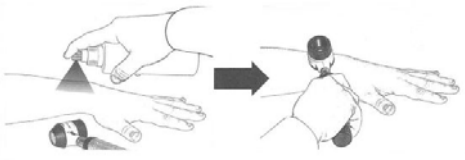
3) ハンドル部とヘッド部を接続します。ハンドル部先端にヘッド部を挿入してください（時計回り）。

準備は完了です。

4. 一般的な使用方法とその注意事項

1) 使用方法

① 光の乱反射を防ぐため、あらかじめ皮膚に超音波ゼリーを塗布してください。



② ハンドル部にある電源スイッチを【1】が見えるように手前にスライドさせると、ヘッド部の LED 電球が点灯します。
（電源スイッチを【0】が見えるようにスライドさせると、消灯します。
また、着衣のポケットにこのクリップ部分をしっかり差し込むことで自動的に消灯します。）

③ コンタクトプレートのガラス面を皮膚にあて、フォーカスリングからレンズを覗いてください。点灯していれば、被写体の像が明るく観察できます。

④ フォーカスリングを回して、ピントを調節してください。

⚠ 注意

1. 本体に、薬剤や液体等が付着しないように使用してください。ただし、皮膚と接するコンタクトプレートのガラス面への超音波ゼリーの付着は除きます。
2. 薬剤やその他の液体が付着した場合は、直ちに清拭してください。樹脂製部品が変色するおそれがあります。
3. ガラス面・レンズが破損やキズを受けないように使用してください。
4. 電気部品を有するため、薬剤や液体等が万一内部に浸入した場合は直ちに除去・乾燥し、販売代理店までご連絡ください。
5. LED 電球の過熱を避けるため、使用後は電源を切ってください。

5. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

⚠ 注意

1. 洗浄、消毒、滅菌する前に、ヘッド部からコンタクトプレート、ハンドル部を取り外してください。
2. コンタクトプレート及びスモールコンタクトプレートの仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水の使用を推奨します。
3. コンタクトプレート及びスモールコンタクトプレート洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させてください。

1) 洗浄・消毒・滅菌方法

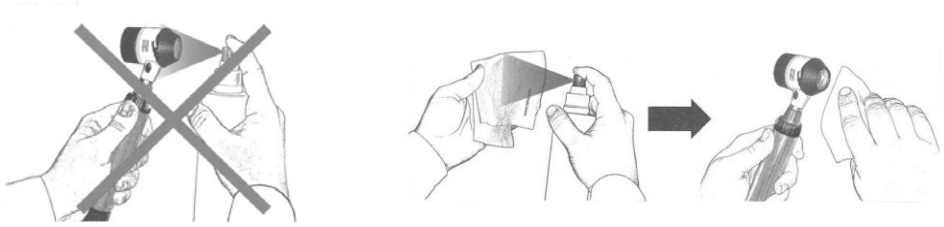
	浸漬消毒	流水洗浄	WD 洗浄※	高圧蒸気滅菌（134°/5 分）	ｱﾙｺｰﾙ等消毒薬又は水による清拭
ヘッド部	×	×	×	×	○
コンタクトプレート	○	○	×	○	○
スモールコンタクトプレート	×	○	×	×	○
ハンドル部	×	×	×	×	○

※WD：ウォッシャーディスインフェクター

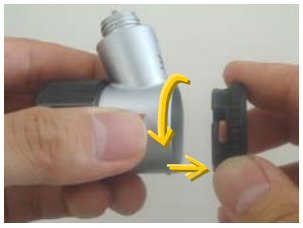
⚠ 注意

1. 高圧蒸気滅菌はコンタクトプレートの劣化を早めます。感染リスクのある患者の診断に用いた後に限り高圧蒸気滅菌されることをお奨めします。
2. ガラス面やレンズはレンズクリーニングクロス等で清拭してください。

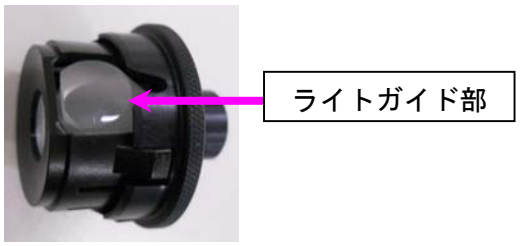
ヘッド部及びコンタクトプレートに消毒液スプレーを噴霧しないでください。



2) コンタクトプレートの取り外し
コンタクトプレートを反時計回りに回すと、簡単に取り外すことができます。



3) スモールコンタクトプレートの取り付けと取り外し
取り付ける際はヘッド部を一方の手で固定させて、もう一方の手でスモールコンタクトプレートの向きに注意（ライトガイド部が照光部に面しているかどうか）しながら、押して挿入してください。
取り外す際は、スモールコンタクトプレートを引き抜きます。



4) 保管方法
① 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。
② 長期間使用しない場合は、電池を抜いておいてください

6. 保守点検に関する事項

1) 使用前に、正常かつ安全な作動と LED 電球が点灯することを確認してください。
2) 照明が暗くなってきたとき又は照明が点かないときは、アルカリ乾電池を交換してください。
3) 予備のアルカリ乾電池を常に備えておくことを推奨します。

7. トラブルシューティングに関する事項

現象	考えられる原因	処置方法
電源スイッチを【1】にしても点灯しない	• ハンドル部の電池が挿入されていない（又は電池切れ） • ヘッド部の接続が不良 • 電源スイッチの不良	→新しい電池を 2 本挿入する（電池を 2 本とも交換する） →接続を確認 →お買い上げの販売店へ連絡
明るさが不足している	• レンズやガラス面が汚れている	→クリーニングをする

上記以外の場合、お買い上げの販売店にご連絡ください。

8. 技術仕様

拡大率：10 倍
視度調整範囲：約±4Dpt.
LED 電球寿命：約 50,000 時間

電磁両立性規格（EMC）：IEC 60601-1-2:2007 に適合
使用温度：10～35℃
使用湿度：10～75％

9. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者： 村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL　0725-53-5546　　http://www.muranaka.co.jp

10. 保証

保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
   (イ)使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
   (ロ)お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
   (ハ)火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
   (ニ)本書の提示がない場合。
   (ホ)本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
   (ヘ)消耗部品。
   (ト)故障の原因が本品以外に起因する場合。
   (チ)その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
4. 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、***ミニ3000LEDダーマトスコープ***をお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります　This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名:***ミニ3000LEDダーマトスコープ*** 製造番号: ご芳名	お買い上げ店名 印
ご住所 TEL.　　(　　)	住所 TEL.　　(　　) お買い上げ日　　年　　月　　日

製造販売業者:村中医療器株式会社
〒594-1157　大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号　　TEL　0725-53-5546